



TOELATINGSAKTE

Nationale toelating

Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

FORMAL-EA is toegelaten in overeenstemming met het artikel 30 van de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden.

Deze toelating is geldig tot 18/04/2029. Een aanvraag voor een hernieuwing van de toelating moet ten laatste 550 dagen voor de einddatum van deze toelating worden ingediend.

Onverminderd hetgeen daaromtrent in de reglementering betreffende de biociden is bepaald, moeten de samenstelling, de vorm en de fysische toestand van het middel alsmede zijn chemische en fysische eigenschappen overeenkomen met de in of bij de toelatingsaanvraag verstrekte gegevens.

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 28, §5 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze toelatingsakte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:
Elements Advisory
KBO nummer: 735938901
Antwerpsesteenweg 39 bus 101B
BE 9000 Gent
- Handelsnaam van het product: FORMAL-EA
- Toelatingsnummer: BE2024-0014
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Bactericide
 - o Levuricide
 - o Fungicide
 - o Virucide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o SL - Met water mengbaar concentraat



- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Formaldehyde (CAS 50-00-0) : 42,3%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

3 Biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden
Uitsluitend toegelaten voor de desinfectie van broedeieren in ontsmettingsluizen en voor de desinfectie van dierenverblijven door middel van verneveling.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 12 maanden
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS06	
GHS08	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H301	Giftig bij inslikken	
H311	Giftig bij contact met de huid	
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel	
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken	
H331	Giftig bij inademing	
H341	Verdacht van het veroorzaken van genetische schade (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)	
H350	Kan kanker veroorzaken (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)	



Code EUH	Omschrijving EUH	Specificatie
EUH071	Bijtend voor de luchtwegen.	

§3. De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet overeenkomen met hetgeen hieronder is vermeld. Het is evenwel niet verplicht alle daarin opgenomen toepassingen te vermelden.

- Gebruiksaanwijzing: Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Doelorganismen:
 - o Bacteriën
 - o Gisten
 - o Schimmels
 - o Virussen

§4. Producent van het biocide product en producent van elke werkzame stof:

- Producent FORMAL-EA :
Synerlogic BV, NL
- Producent Formaldehyde (CAS 50-00-0):
SYNTHITE LTD, GB

§5. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- De informatie, bedoeld in artikel 17(1) van Verordening (EG) nr. 1272/2008, moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 2 van het KB van 7 september 2012.
- Het veiligheidsinformatieblad zoals bedoeld in artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 3 van het KB van 7 september 2012.
- Het etiket, het veiligheidsinformatieblad en de bijsluiter moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatingshouder.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 31 van het KB van 4/04/2019 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig artikel 7 van het KB van 13/11/2011 betaald wordt.
- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 32 van het KB van 4/04/2019 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- Verpakkingen van biociden die op de markt worden gebracht als aerosol voldoen aan de bepalingen van het KB van 31/07/2009 betreffende de aerosols.
- In overeenstemming met artikel 47 van Verordening (EU) nr. 528/2012, is de toelatingshouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Voor elk product en/of elke verpakking uitsluitend bestemd voor professionele gebruikers, is het de verantwoordelijkheid van degenen die het product en/of de



verpakking op de markt aanbieden om ervoor te zorgen dat het niet aan het grote publiek wordt geleverd.

- Eventuele bijzondere voorwaarden, zoals vermeld in de Uitvoeringsverordening(en) van de Commissie tot goedkeuring van de betrokken werkzame stof(fen) die bijdraagt/bijdragen aan de biocidefunctie voor de relevante productsoorten, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, moeten worden nageleefd.
- Zie samenvatting van de productkenmerken.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H301	Acute toxiciteit (oraal) - categorie 3
H311	Acute toxiciteit (dermaal) - categorie 3
H314	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 1B
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergie categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H331	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 3
H335	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3
H341	Mutageniteit in geslachtscellen - categorie 2
H350	Kankerverwekkendheid - categorie 1B

§7. Score van het product:

Overeenkomstig de bepalingen in artikel 7, § 2 van het KB van 13/11/2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, werd de volgende score toegekend aan het biocide voor de berekeningen van de jaarlijkse bijdrage: 9,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 36 van het KB van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 40 van datzelfde KB geregistreeerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 41 van datzelfde KB geregistreeerde gebruiker.

Zij dienen op elk moment dat zij in het bezit zijn van dit product te voldoen aan de in deze paragraaf gestelde voorwaarden.



- Toegestane afwijking:

Geen

- Opslag en vervoer:

Elke activiteit dient vergund te zijn overeenkomstig de toepasselijke regelgeving
Naleving van 1) de toepasselijke gewestelijke wettelijke en reglementaire bepalingen; en 2) de door vergunningverlenende overheid in de milieuvergunning opgelegde voorwaarden inzake de opslag en het vervoer van gevaarlijke stoffen en producten.

- Gebruiksvoorwaarden:

Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
Ademhaling	Andere	Ademhalingsbeschermingsmiddelen met een beschermingsfactor van 20	Andere	Ja	Neen
Ogen	Andere	oogbescherming	Andere	Ja	Neen
Handen	Handschoenen		EN 374-1: 2003	Ja	Neen
Huid	Cover all	minimaal type 6	EN 13034: 2005+A1: 2009	Ja	Neen

Brussel,
Nationale toelating,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,
(Bij M.B. 17/05/2019)

In opdracht van het
Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Fauconnier Steven

Op: 17/04/2024